

第6回「産科医療補償制度再発防止委員会」 会議録

日時：平成23年4月5日（月） 16時00分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局

事務局でございます。本日は、お忙しい中お集まり頂きまして、誠にありがとうございます。

会議を開始致します前に、理事の上田よりご挨拶をさせて頂きたいと思っておりますので、よろしくお願い致します。

○上田理事

本日は、地震の対応で大変お忙しい中、また、交通事情の悪い中、お集まり頂きまして、誠にありがとうございます。今回の震災で被災された方は大変厳しい状況にありますので、こういった方を支援されます医療関係者の皆様方には大変ご苦勞されておられると思っております。本日の開催につきましては、池ノ上委員長ともご相談しまして、このように予定通り開催をすることと致しましたが、先生方には色々ご苦勞おかけしますけれども、どうかよろしくお願ひしたいと思っております。ありがとうございました。

○事務局

それでは、会議を開始致します前に、資料の確認をさせて頂きたいと思っております。

まず一番上でございますのが出欠一覧と本日の次第と本体資料でございます。次に1枚めくって頂きますと資料1としまして分析対象事例の概要（子宮収縮薬を使用した事例）という表の資料がございます。続きまして資料2としまして、子宮収縮薬についてというホチキスどめの資料がございます。続きまして資料3としまして、分析対象事例の概要（人工破膜を行った事例）という資料がございます。続きまして資料4としまして、人工破膜についてというA4の資料がございます。続きまして資料5としまして、分析対象事例の概要（メトロイリントルを使用した事例）という資料がございます。その次が資料6としまして、「メトロイリントルを使用した事例を取りまとめるにあたって」というA4・1枚物の資料がございます。その次が参考資料1としまして、新生児蘇生についてという資料がございます。最後が参考2としまして、分娩中の胎児心拍数聴取についてという資料がございます。

本日、資料が多くなっておりますので、落丁等ございましたら、適宜事務局までご連絡をお願い致します。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第6回産科医療補償制度再発防止委員会を始めさせて頂きたいと思っております。本日、勝村委員からは少し遅れて到着される旨のご連絡を頂いております。また、福島県立医科大学の藤森委員におかれましては、震災の影響

響により本日はご欠席の連絡を頂いております。

それでは、池ノ上委員長に進行をお願いしたいと思います。よろしくお願い致します。

○池ノ上委員長

先生方、本当にお忙しい中お集まり頂きまして、ありがとうございます。それでは、早速、議事に入らせて頂きます。本日の議事は次第にある通りでございます。まず、(1)の分娩誘発・促進に薬剤を使用した事例について、事務局から説明をお願い致します。

○事務局（森脇）

よろしく申し上げます。ご説明致します。次第をおめくり下さい。1) テーマに沿った分析についてでございます。第4回委員会におきまして、テーマに沿った分析の候補5つを選定し、第5回、前回委員会でございますが、そこで2つのテーマについてご審議頂きました。今回は他の3つのテーマについてご審議頂きます。また、前回委員会で審議を受けて修正したものを参考としてご提示致します。

「テーマに沿った分析の候補」。①新生児蘇生に関するもの、これは前回委員会でご審議頂いております。②胎児心拍数モニタリングに関するもの、これも前回委員会でご審議頂いております。次が今回の審議事項となります③人工的な処置の前後の対応に関するものでございます。1) 分娩誘発・促進に薬剤を使用した事例。2) 人工破膜を行った事例。3) メトロイリーゼ法を行った事例でございます。これら3つについてテーマに沿った分析を本日举行って頂きたいと考えております。

また、参考1、2と致しまして、前回ご審議頂きました「新生児蘇生について」、「分娩中の胎児心拍数聴取について」は審議内容を反映し、修正したものを提示しております。このテーマにつきましても、次回の審議事項とさせていただきますので、今回の説明は省略させていただきます。

続きまして(1)分娩誘発・促進に薬剤を使用した事例でございます。資料1をご覧ください。資料1は子宮収縮薬を使用した事例の一覧でございます。分析対象事例15件のうち、子宮収縮薬を使用した事例は6件ございました。資料1の左の列からご説明します。一番左に事例番号を記載しております。一番上の事例番号[REDACTED]を見て頂きますと、下に事例3と記載しておりますが、これは次の資料の事例の概要で掲載している事例の番号でございます。その隣が投与量、これはガイドラインに沿っているかどうかについて書いております。その次の列が記録でございます。記録について十分であったかどうかについて記載しております。その隣が投与中のモニタリング、子宮収縮薬投与中にモニタリン

グをしているかどうかを記載しております。その隣がインフォームドコンセントの有無について記載しております。その隣は子宮収縮薬の使用と脳性麻痺発症の原因との関連です。原因分析報告書に記載された内容を載せております。その隣がそれに関連した医学的評価を抜粋しております。その隣が子宮収縮薬使用に関して検討すべき事項、当該分娩機関、学会・職能団体、国・地方自治体の順に原因分析報告書から抜粋したものを記載しております。この資料は次にご説明致します資料2の中で事例を振り返る際にご参照頂ければと考えております。

続きまして資料2をご覧ください。子宮収縮薬についてでございます。I. 原因分析報告書の取りまとめ。1) 分析対象事例の概要でございます。簡単に少しご説明させていただきます。公表した事例 [REDACTED] ございました。いずれも本剤の投与が直接的に脳性麻痺発症の原因となったものではないと考えられておりますが、過強陣痛及びそれを原因とする胎児機能不全の発症の可能性を否定することができない事例。それから、子宮収縮薬の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量減少、局所麻酔薬の胎児への直接的な作用などが複合的に関与したことも考えられる事例がございました。また、これら6件は本剤の投与量及び投与中の胎児心拍と子宮収縮の監視等がガイドラインや留意点に準拠しておりませんでした。

次に2) 事例の概要でございます。分析対象事例6件のうち、2つの事例を以下にお示し致しております。これらの事例につきましては原因分析報告書の「事例の概要」、それから、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療質の向上のために当該分娩機関が検討すべき事項」を基にオキシトシン注射薬に関連した部分を中心に掲載しております。

事例1です。事例1は [REDACTED]、妊産婦は前期破水のため入院致しております。翌日、内診所見は入院時と変わらず、子宮収縮も不規則であったため、その当日の午後、分娩誘発をすることを決定しております。 [REDACTED]、後にオキシトシンを [REDACTED]、1分間に直しますと [REDACTED] の速度で誘発を開始致しました。その [REDACTED]、オキシトシンを [REDACTED]、 [REDACTED] に増量致しております。 [REDACTED] [REDACTED]。アトニンは投与開始から [REDACTED] で [REDACTED]、 [REDACTED] に増量しております。その後、 [REDACTED] [REDACTED] しております。アトニン投与中に連続した胎児心拍数

モニタリングは行われておりませんでした。脳性麻痺発症の原因と致しましては、出生時に低酸素性虚血性脳症の状態またはその不可逆的な前段階にあった可能性が高く、子宮収縮薬の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量減少、局所麻酔による作用などが複合的に関与されたと考えられております。医学的評価につきましては、まずアトニンによる陣痛誘発は妥当である。2番目、
。3番目、分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能の評価を行っていないことは標準的でない。

当該分娩機関が検討すべき事項と致しましては、1番目に子宮収縮薬を使用した分娩誘発では分娩監視装置による記録が必要である。2番目、アトニンの使用方法につきましては、ガイドライン及び留意点に即した使用方法をし、十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならないということ。3番目、子宮収縮薬を使用する場合は、できるだけ書面による同意を得ることが検討すべき事項として記載されております。

次に事例2でございます。事例2は、妊産婦は破水感を訴え当該分娩機関を受診しております。に子宮口が3センチに開大し、胎胞が認められたため、入院しております。その後、分娩誘発が行われております。オキシトシン注射薬として投与されております。脳性麻痺発症の原因と致しましては、1番目、投与中の分娩監視装置が使用されていないため、過強陣痛、それから、胎児機能不全の有無についての情報がない。そのため、過強陣痛及びそれを原因とする胎児機能不全の発症の可能性を否定することができない。次に、吸引分娩の施行によって分娩中に帽状腱膜下血腫が発生し、出生後、循環不全を来し出血性ショックとなった。その結果、児の中樞神経に不可逆性の病変が生じ、脳性麻痺を発症した可能性が高いとされている事例でございます。

次のページをおめくり下さい。医学的評価は、1番目、子宮収縮薬による陣痛促進を施行することは標準的な対応であると評価されております。続きまして、問題点として3つが指摘されております。1番目はオキシトシンによる陣痛促進のインフォームドコンセントに関する記載がない。2番目が分娩監視装置を使用していない。3番目が投与中、オキシトシンの開始時投与量が添付文書に記載されている量より多いということが標準的ではないと評価されております。併せて分娩経過中の胎児心拍数の確認方法、子宮収縮薬の使用法、使用中の分娩監視装置が装着されていなかったことは一般的でないと評価されて

おります。

当該分娩機関が検討すべき事項と致しましては、1つ目が行った診療行為について正確に記載することが望まれる。2番目にオキシトシンの使用方法はガイドラインに沿っていないため、今後は十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならない。3番目に子宮収縮薬を使う場合は、できるだけ書面による同意を得ることが望ましい。以上のことが検討すべき事項として挙げられております。

次に3) 分析対象事例における子宮収縮薬使用の問題点でございます。表1には分析対象事例の6事例につきまして、開始時投与量、時間毎に増量する量、記録、胎児心拍数モニタリング、同意の有無を表として取りまとめております。ここでは1事例ずつの説明は省略させていただきます。

次のページに移らせて頂きます。次に原因分析報告書で指摘されている内容でございます。1つ目の○、開始時投与量、投与間隔、時間毎に増量する量が多い。2つ目の○です。

3番目の○です。分娩監視装置を連続的に装着し、過強陣痛や胎児機能の評価を行っていない。4番目の○です。診療録にオキシトシン注射薬、投与量、陣痛の状況、胎児心拍数に関する記載が乏しく、また、CTGに日時の記載がないなど記録の不備が散見されている。5つ目の○です。子宮収縮薬投与開始にあたって医師が妊産婦本人または夫、家族に十分な説明を行ったという記録がない。6つ目の○です。胎盤の石灰化の所見は分娩誘発の適用として挙げられていないので、分娩誘発の適用としては一般的ではないという内容が原因分析報告書で指摘されております。

4) 産科医療質の向上のために分娩機関が検討すべき事項。原因分析報告書において、当該分娩機関が検討すべき事項として記載された内容をお示し致しております。(1) 投与量についてでございます。これは留意点に準拠して行われるべきであるということが記載されております。(2) 投与中の胎児心拍モニタリングについてです。これは連続した記録をする必要があるということが記載されております。(3) 診療録の記載でございます。これは行った処置について診療録に記載をすることを強く勧めております。(4) 薬剤の使用に関する妊産婦等への同意について、これはできるだけ書面による同意を得ることが望まれるということが記載されております。

次のページをおめくり下さい。5) 学会・職能団体への要望でございます。これにつき

ましては1つ目の○に記載してございます。PGE₂の最後の内服からオキシトシン点滴の投与間隔については、現在、同時併用が禁止されている。どの程度間隔をあけて投与することが望ましいか、学会で指針を出すことが望まれるということが記載されておりました。点線の枠組みをご覧ください。その後、2011年にガイドライン留意点が改訂されておりまして、その投与間隔が1時間以内ということが定められております。その内容をこの枠の中に記載しております。

では、次のページに移ります。2. オキシトシン注射薬に関する現況でございます。1)には販売されている製品をお示ししております。2番目、オキシトシン注射薬の使用方法。使用法はガイドライン、留意点、添付文書の内容を記載致しております。内容につきましては、それぞれ記載しておりますので省略させていただきます。

それでは、9ページをおめくり下さい。3番、再発防止に向けてでございます。まず、これまでの内容を総括して記載しております。ここは冒頭の内容とも重複しておりますので省略させていただきます。1) 産科医療関係者に対する提言でございます。こちらにつきましては、まず子宮収縮薬の使用にあたってはガイドライン、留意点及び添付文書に従って分析対象事例からの教訓として、まずは以下を徹底して行うと致しました。(1) 開始時投与量、時間毎に増量する量、維持量を適正に行う。(2) 投与中は分娩監視装置による子宮収縮及び胎児心拍数の連続的な記録を行う。(3) 使用に際しては診療録に記載する。(4) 妊産婦の同意を得る。この4つを産科医療関係者への提言として取りまとめております。

2) 学会・職能団体に対する提言でございます。ガイドライン、留意点の内容を関係者に周知することを要望する内容を記載しております。これらを提言と致しました。

続きまして、11ページに最後の章になりますけれども、留意点の改訂版を掲載しております。

以上でございます。テーマに沿った分析の子宮収縮薬についての取りまとめ方等、ご審議をお願い致します。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

ただいまご説明がありましたが、何か確認の点とか、あるいはご発言ございますでしょうか。どうぞ。

○隈本委員

まず、印象なのですけれども、これほど長年、留意点を守ろうとか、ガイドラインを守

ってきて、そして講習会もやったけれどもまだまだということであれなんですけれども、やっぱりこれも同じなんですけれども、講習会でもやるなり、何らかネジを巻かないとだめなのではないかというのが感想なんですけどね。つまり、守って下さいと言って守ってくれる人は、もう既に守っている。守って下さいと言っても守ってくれない人たちに、この再発防止委員会としてはどういうメッセージを送るのかということをご検討して頂きたいのですけれども、私ではなく、どなたかご発言頂きたい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

他にどなたか、ご発言ございますか。川端委員。

○川端委員

少しお聞きしたいんですけれども、施設背景とか、担当医の年齢とか、そういうのは分析されていますでしょうか。

○事務局（森脇）

オキシトシンの事例ですか。

○池ノ上委員長

例えば施設が診療所だとか。

○川端委員

診療所などが多いのか、病院が多いのかという意味です。

○池ノ上委員長

総合病院だとか。

○川端委員

そうですね。

○池ノ上委員長

そういう意味ですね。

○川端委員

ええ。

○池ノ上委員長

分かりますか。

○事務局（森脇）

はい。

○池ノ上委員長

そうですね。オリジナルを見て頂かないと。

○隈本委員

僕は事例の概要は、公表されている要約版だけ見る限りは、6件中の5件が診療所で、1件が病院です。分娩の比率から言うと診療所の比率が多いですね。年齢については、実は要約版には必ずしも全部載っていないんですね。元の報告書に当たらないと分からないところがあります。

それから、もともと原因分析報告書は、関わったお医者さんの属性とか経験年数が書いてあるんですけども、実際に最終的な、その行為、診療行為そのものをやった人間というのが特定できないケースがあるんですよ。つまり、2人か3人の先生が関わっていて、そのアトニンを投与する、その投与量をこうだと決めた人が誰かというのは、その原因分析報告書からは読み取れないんですね。読み取れないケースもある。1人診療所でない場合。だから、実は事務局でこれに関わった人、本当は分かるのかどうか分かりませんが、これに関わった人の経験年数とか、そういうのは事務局で調べない限り、原因分析報告書をいくら読んでも分からない。ただ、少なくとも原因分析報告書で分かるのは、診療所のケースが5件、病院のケースが1件ということです。

○池ノ上委員長

よろしいですか。どうぞ、岩下委員。

○岩下委員

今のことに関してはガイドラインには推奨レベルというのがありますので、そのガイドラインを出すだけでは十分でないというご意見だと思うのですが、強い推奨レベルにもかかわらずガイドラインを守っていないならば、当然、そういう被害者といいますか、そういう事例に関しては医師側の非というものが社会的に認められるということなので、ガイドラインを出すことによって抑制的な力というものはあるのではないかと思います。

それからもう一つよろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○岩下委員

今のこととは関連ないですが、今回は分娩誘発ということに焦点を当てて、その投与量を守っていないとか、分娩誘発中のモニターがされていないということが記載されて、そ

他にどなたか。鮎澤委員、お願い致します。

○鮎澤委員

今、議論になっている再発防止なのかどうなのかという話なのですが、読んでいくと脳性麻痺のお子さんの再発防止の話と産科医療の質の向上の話が一緒になって出てくるところが今の議論になっているのだと思います。9ページの3番のタイトルは「再発防止に向けて」なのですが、途中から、直接の理由にはなっていないけれども産科医療の質の向上を図るために以下を提言するという事になっています。これから、ケースによっては徹底した再発防止の議論ができるものもあれば、質の向上のための議論しかできないものもあるので、この3番のタイトルをそれなりに変えていきなり、「質の向上と再発防止に向けて」にするなり整理をして、今の議論が分かるような文章立てにして頂くと読み手も整理がしやすいのではないかと思います。

それから、先ほどの提言のことなのですが、実は私も同じで、もう少し踏み込んだ書きぶりができないかと思っていました。下手をすると既に原因分析委員会が提言をしたものを並べて優先順位をつけて、ここに書くだけに終わってしまいかねません。再発防止委員会があえて書くならば、そこから一歩突っ込んで、その次に向かって何ができていくのかということがやはり論じられていたいと思います。とすると、例えばこの2)学会・職能団体に対する提言についても、単に「周知する」だけではなくて、その上で述べている「まずは」以下を徹底して行うことが実現できるように何をすればいいのかを考えることを提案、もしくは「強く望む」とか、何かそのようなことまでは書いて頂けないでしょうか。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

板橋委員、先ほど手が挙がっていましたが、後でまた一緒にご議論頂きたいと思います。どうぞ、まず、先生から。

○板橋委員

今の鮎澤委員の前半の部分と全く僕も意見は同意します。あと、ある程度の基準があるのに守らないというふうになってしまう、その背景がよく分からないですね。知っているはずなのにどうしてそうなっちゃうのという、そこが、これはいわゆる脳性麻痺とは直接関係ないにしても、過強陣痛やそのリスクにつながることをなぜするのかの背景が僕にはよく分からないですね。要するに通常の医療をやっている人には、多分、理解を超える行為をやっていることについて、その背景がどうも見えてこないの、対策というのが

どうしても一般的な話になってしまうのではないかなというのは少し思ったものですから意見を言わせて頂きました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

オキシトシンの使い方について、確かにこれは脳性麻痺の原因は臍帯脱出というのがかなりある。ただ、その背景を色々調べていくうちにオキシトシンの使用量、あるいは使用の仕方に必ずしもルール通りではないものというのが見えてきたので、これはやはり注意をみんなでするようにしましょうというのが見えたというのが現状だと思うんですね。ですから、まさに鮎澤委員がおっしゃったように産科医療の改善、質の向上という部分と脳性麻痺再発防止という分を分けて今回は議論する必要があるだろうし、そういうふうな書きぶりも必要だろうと思います。

どうぞ。

○隈本委員

しつこいようですけれども、僕も再発防止に直接つながる話と質の向上というのは別に議論すべきだということには賛成なのですが、今回、ここに出されたケース、6ケースについても、よく原因分析報告書を読んでみると、多分、過強陣痛があるかもしれないし、こういう状況で胎児機能不全を引き起こしたのかもしれない関連性についてはよく分からないが、記録もないし、何しろチャートがないわけですから、本当に過強陣痛が起こっていたかどうか、本人が痛いと言ったか、言っていないかとかいう非科学的な判断しかできなかつたりとか、胎児機能不全にどういうメカニズムでつながっているかがよく分かっていないところもあり、だから、断定的に書けないだけであって、本当に関係ないというケースと、墜落産みたいに本当に関係ないというケースと、よく分からないが、関係が否定できないというのは、それはもしかしたら原因につながっているかもしれないほうに入る可能性があるんですよ。

原因分析の限界がありますよね。つまり、出された記録をもとに現場調査はせずに、現地調査はせずに解剖もしないわけですよ、亡くなっていないわけですから。そういうふうにまだ原因がはっきり分からないようなところも含めて原因分析をしているという、そういう限界を承知の上で原因分析をしていて、改善に役立てようということなので、こういう意味では完全に否定し切れている話ではなくて、だから、分離できないのではないかなというのが僕の意見です。要するに完全に分離はできない。要するに明らかに質の向上と

再発防止に分けられる部分もあるけれども、分けられない部分もこれにはかなり含まれる。制度上、そういうふうに思っています。ごめんなさい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

他に何か今の――では、田村委員、お願いします。

○田村委員

我々から見ると、これがオキシトシンの投与量も守らないような診療所などでこういうことが起きているのか、それともこの程度のオキシトシンの過量投与というのは一般的に行われているのか、その辺が正直言ってよく分からないんですね。ですから、学会・職能団体に対する提言というところで実態調査みたいなことも要望して、実際にこのガイドラインを出しているけれども、このガイドライン自身がひょっとすると今の産科医療の現状においては、なかなか遵守が難しいようなガイドラインであるとすれば、そのガイドラインの限界も考えて頂かなければいけないし、それとも調べてみたら、やっぱりガイドラインはほとんどのところで遵守している。たまたま遵守していないような、こういう施設で、脳性麻痺の子供が出るようなことが起きているのだとすれば、逆にそういう施設に対して学会としてできるだけ講習会なり、注意喚起なりということをやって頂くという対策が出てくると思います。その前段階としてどの程度、このガイドラインが実際の現場では遵守されているのかということ調べて頂く、それをこの再発防止委員会でやったほうがいいのか、それとも学会そのものをお願いすべきなのか、その辺はまた議論して頂くとしても、それがないと議論をしてもなかなかかみ合わないように思います。

○池ノ上委員長

石渡委員長代理。

○石渡委員長代理

私は今、産科医療の質の向上のためには、そのためにガイドラインというのはあるのだと私は思うんです。それを守らない会員がおられることも事実であって、やはりこういう事例に遭遇したときに最も効果的なものは、私は個別指導だと思うんです。直接そこに行って、その状況を把握して指導していくことが一番大事なことだと思う。それは医会、学会が今後取り組むべきことではないかと思うんですね。要するに総論的なことは言うてあるわけです。見てもらえば分かるわけで、こういうガイドラインも出しているわけだけれども、それをあまり遵守しない会員も中にはやっぱりおられることもあると思うので、

そのときにきちんとした指導をする。そこにペナルティーというのは、これはまた別の問題ですけども、それを考えなければいけないのではないかと考えています。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。川端委員。

○川端委員

ちょっと変なことを言うかもしれませんが。新生児脳性麻痺の頻度は何十年と変わっていないということを私は聞いていますけれども、それはどういうことかということ、産科医療が進歩してもなかなか新生児脳性麻痺は減らないということを私は聞いたことがあります。エビデンスを示すという話になるとちょっと今出せませんが、そういう考え、そのような現実も一方ではあるということ。それでは、なぜこのガイドラインで締めるか。締めることによって脳性麻痺が減ったかということが非常に今後重要なテーマになってきて、この事業自体がそういうエビデンスを集積する非常に大きな仕事にはなると思います。厳しく締めることによってよくなるのかということについて、まだ確証は得られていないということも確かだと思います。

それから、なぜこういうガイドラインがどんどん薬を使いにくくしていたかということ、これは陣痛促進剤の被害を考える会の要望が強くて、産婦人科の団体もいい解決策がなかったということで妥協していったのだらうと私は思っていますけれども、そんな何だかんだで、そう単純に守らないから起きたのだとか、そういう論議にはなかなか行かないだらうと思います。

○池ノ上委員長

勝村委員、発言ありますか。どうぞ。

○勝村委員

遅れて来てすみません。いくつかこの件に関して意見があるのですが、まず、今のお話なんですけれども、僕の認識では、やはり子宮収縮剤の使用によって仮死、胎児死亡、重度脳性麻痺、子宮破裂とか頻発して、脳性麻痺の子供が頻発しているからこそ使用方法を気をつけるようにということを日本母性保護医協会が会員に最初に冊子で発行したのが1974年です。だから、35年以上前に発行されているので、その数年前に子宮収縮剤での脳性麻痺の事例が相当あったということを医会なり、または保険会社なりが把握していたということが事実だと思うんです。それから37年経っているということなんです。

あまり出すべき話ではないかもしれませんが、私の妻のオキシトシンの被害は今から20年前になりますから、そのような冊子が発行されてから15年経っていたわけです。陣痛促進剤の被害を考える会ができてから22年経っていますけれども、陣痛促進剤による被害を考える会は、色々な活動をしてきたと思いますけれども、大まかに言って何をやってきたかという、74年から出されていた日母のガイドライン通りに添付文書を改訂すべきだという運動を最初にやったんですね。

つまり、日母のガイドラインや日母が会員向けに配付していた注意喚起の内容を、被害者の団体はとて支持していたわけです。こういうガイドラインを守らないと事故が起こるよというガイドラインを日母の人達が、つまり、産科医会や学会の人たちが会員向けに発行しているにもかかわらず、今と同じで一部の会員の人は全然そのガイドラインを守らない使い方をしていたわけです。それで、よく見てみると添付文書ではガイドラインは守らなくてもいいことになっている。それはおかしいのではないかということで92年、93年に添付文書の大幅な改訂が行われましたが、その当時にはやはり被害を考える会が相当厚労省と交渉を続けた結果だったと思います。結局、その時は被害者の会が医会や学会に口うるさく言ったということではなくて、被害者の団体は産科婦人科学会や産科医会がガイドラインで言っているような内容に添付文書を改訂すべきだという運動をしたということだったと思うんですね。

歴史的な経過に関してはそういう理解なので、つまり、そのようなガイドラインが守られていないということが非常に問題なのですが、よく読むと、なぜガイドラインを守らなければいけないと書いてあるかという、そうしないと脳性麻痺が起こるからだというふうに読めるわけです。ずっと指摘されてきた内容は、だから、ガイドラインの使用法を守れ、そうでないと脳性麻痺とか起こってしまうよということですからずっと40年近く来ているわけなので、にもかかわらずそのガイドラインが守れていなかったという原因分析が今回もされているので、それをあまり専門家の人たちが、因果関係がよく分からないということを使うのは、ある種、1つの謙虚さではあるかと思いますが、その促進剤のガイドラインを守られていない使われ方が全く関係ないのだというふうにあんまり言い切る原因分析委員会の報告書に対しては僕はちょっと専門家として本当にそれでいいのかなという疑問はあります。

だからといって、関係あると言い切れと言っているわけではありません。謙虚さも必要だけれども、関係ないと言い切る、つまり、促進剤が、ガイドラインを守られていない使

い方をしていたけれども、その促進剤を使っていなくても、この子たちは脳性麻痺になったのだと、本当に逆の意味で言い切れるのかということがあると思うんです。僕も非常にそういう意味では、以前から準備委員会からも随分お話ししてきましたけれども、こういう制度ができる前にきちっと医療者にガイドラインを周知徹底して、制度が始まったら、実際、こんな事故は出てこないようにしてほしいと本当に思って発言してきたわけですが、でも、出てきてしまった。

つまり、ガイドラインを守れない使用法で脳性麻痺になってしまう事例が出てきてしまっているのです、ここは僕はガイドラインを守っていなくてこうなっているものをやっぱり、石渡委員長代理もおっしゃっていましたが、かばうようなことをしていたら、また何十年も同じことを続けてしまうということになると思うので、僕はこれ以上、同じ病院でまた同じようなやり方で脳性麻痺が出てきてほしくない。それが再発防止委員会の一番の目標だと思いますので、個別の指導なり何なりということですけども、ガイドラインが守られていないということに関しては非常に厳しい対応というか、そういうことが二度とあってはならないという毅然とした態度をとる必要があると思います。

実際、結果としてそういうことが起こらないような何らかの策を再発防止委員会でやらないと、そういう事例がありましたという形で終わっていて、結局、またこういうことが続いていくということであつたら意味がない。僕は1つ1つの事例が本当に悲しい事例だと思っているので、それを止めたい一心でここに関わってきているつもりですので、相当の思いをここに込めてもらわないと、ちょっとやそつとの話じゃない。もう何十年も指摘されながらも繰り返されてきていることなので、この委員会もまた今までと同様にスルーしてしまうのではなく、実情とか問題はとっくに把握されているのに、何十年とこれを、結果としてここまで放置してきてしまっていると思うので、ここのメンバーで今こそこれは止める、そのための本当の最後の会議にするんだというぐらいの意気込みでやってほしいなと思っています。とりあえず。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

先ほど板橋委員、田村委員から何でこういう使い方をする人がいるのだ、理解できないというお話ですけども、それは1つはオキシトシンの使い方にはイドースでやろうという、主としてヨーロッパのグループもいるんですね。一方、ロードースでやりなさいという、そっちのほうが安全です。両者を比べてどちらのほうが結果がいいかというのは色々

なスタディーをやられていて、差がないというスタディーもあるわけです。ただ、日本は今、ロードースに決めているわけです。日本のガイドラインはですね。ですから、日本はロードースでやりましょうということで来ている。ですから、そこに少し、いわゆるこのお薬を使ったらもうだめになりますよとか、そういうふうな量から来ているわけではないというところが1つあるんですね。例えば今の日本の産科医療の現場では、ロードースでいきますよ、そのガイドラインが出ているということです、そこを超えている事例がこの6例中、4例でしたっけ、あるという現状なんです。

先ほど石渡委員長代理がおっしゃったように、こういうロードースでの使い方で行きますよということになって日本のガイドラインは広がっているわけですから、今まではある程度総論的に危ない、リスクが高いという話だったのですけれども、今回、具体的に出てきた。個別の事例が出てきた。そうすると恐らく産婦人科医会だとか、産婦人科学会だとか、地方部会だとか、地方の産婦人科医会とか、そういうグループ、もっとスモールグループのレベルでの個別の色々な指導だとか、レクチャーだとか、そういったことが具体的なこういうケースをもとにしてできるようになった。今までは総論の世界だったんだけれども、今度は各論的にそういうのができる。

必ずしも今回の原因分析が全て因果関係をしっかり把握しているわけではないのですけれども、少なくともこのケースをずっと原因分析委員会がレビューしていくと、そこにはオキシトシンの使い方に関し日本の産科婦人科学会、あるいは産婦人科医会が進めているガイドラインから外れているというケースがこれだけありましたよ。これはやっぱりもう一度みんなできちっとやるようにしましょうという、そういうところに働きかける。前回からずっと産婦人科医会、あるいは産科婦人科学会、そういったところでの色々なところへのネットワークというのは、先生方、それぞれのネットワークでそれを広げていって頂いておりますので、例えば石渡委員長代理から産婦人科医会の色々な情報誌、あるいはニューズレターみたいなものに、これ、全部がまとまったら、その段階でこういう具体的なケースが上がっていると。

その使用についてはこういったことがあるということは、より具体的に記載してもらえし、あるいは場合によっては先ほど石渡委員長代理が言われたように、地方の委員会なり、地方の医会なりへ個別に情報が流れるとか、そういったことを提言していくのがこの再発防止委員会の具体的なアクションになるのではないかと思うんですね。ですから、今のような、隈本委員から私の怒りが通じていないと最初にご指摘がありましたけれども、

私よりも石渡委員長代理のほうが怒りを持っておられて、これは何とかしないとイケないというふうに、先ほどのお話から感じられますので、やはりより具体的な情報の伝達ということをやっていくということを今後のこの報告書も含めて、書きぶりを少し考えるということになろうかと思いますが。

○隈本委員

具体的な文面として提案したいのですけれども、修正案としてですね。

○池ノ上委員長

はい。

○隈本委員

今、子宮収縮薬についての4ページのところに今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項の中に投与量についてが3行しかないところが切迫感が足りないと思うので、ここに、これにおいては何年に出した留意点以降、再三再四、職能団体や学会を通じて遵守が求められているにもかかわらず、こういうことがまだ続いていることについては遺憾であるぐらいのことを書いて頂いて、ちゃんとこれを守るべきである。それも基本だみたいな感じで、ぜひそういう強い文章で書いて頂きたい。

最後、4ページの一番下ですが、できるだけ書面による同意を得ることが望まれるというのは、これは相当、実際に求められることよりももう少し、「できるだけ」ではないのではないかなと思うんですね。書面による同意というのが、記録を見るためにはそれが一番重要だし、そして実際に別の事例でこういうことがありました。どういう説明が行われたか分からないけれども、同意しましたというふうに、説明を十分受けて同意しましたという文章しかないので、具体的にどういう説明をされたのか、これは1回目、帝王切開をしたケースについて2回目が自然分娩をするか、経膈分娩をするかどうかについての同意書の中身が本当にその患者さんにリスクを伝えるような中身になっているのかというのをチェックしようとしたところ、提出された書類にはほとんどそういう具体的なデータも何も書いてなくて、どういう説明をされて同意したのかが分からないので医学的評価ができなかったというケースがあつて、もっと詳しく書けというふうにわざわざ原因分析報告書に書き込まれた事例もあります。

だから、ぜひともこのオキシトシンについては、「できるだけ」という文章を取ったり、それから、こういうものについてちゃんと合併症とかについて記載した文章に同意を得ることが望まれるぐらいのことを、「望まれる」ですから、そうしなさいという決まりではな

いので、望まれるのだったら「できるだけ」ではないほうがいいと思います。

以上です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

どうぞ。

○上田理事

ただ今の件で、2つお話ししたいと思います。この構成は、1が原因分析報告書の取りまとめで、15の事例から対象事例の6つについて、事例の概要を2つ載せ、そしてそれぞれの問題点ですとか、検討すべき事項、あるいは学会等に対する要望からなります。ですから、今、隈本委員がご指摘されたことについては、9ページの3. 再発防止に向けてがこの委員会としてどう発信するかですから、そこに記載したいと思います。隈本委員から、また、先ほど委員長からご指摘がございましたが、これはあくまでも案でありますから、今日のご指摘を踏まえて取りまとめたいと思っております。

それからもう1点は、今回の15例は、去年までにまとめて、公表したものでございます。原因分析報告書は先生がおっしゃられましたように、改善策に関しては状況を記載して、それを踏まえた改善について書かれています。そのようにだんだん進化しておりますが、今回の15例は、報告書に記載された通りそのまま記載しております。もう1度確認しますけれども、その点、ご理解頂きたいと思います。

○隈本委員

はい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

次のこれからのスケジュールの中に、6月ですか、報告書の内容を審議して頂く。ですから、今日色々な委員の先生方から今出して頂いているご意見をもう一度きちっとした報告書でドラフトを作って頂いて、それが6月の段階でもう一度検討するという、そういうスケジュールという理解でよろしいですね。

○上田理事

はい。

○隈本委員

分かりました。

○池ノ上委員長

確認頂きたいのは、この9ページ、今、上田理事からありましたこの9ページの1)の下に1、2、3、4と4つの項目がここに抜粋されておりますが、これについて再発防止委員会では、まあ、書きぶりは今ご意見を頂きますけれども、これを中心にまとめていくということによろしいかどうかということを一応ここで確認を頂きたいと思いますが、よろしゅうございますか。ここには量と分娩監視装置で連続的にやるということと、それから、記録をしっかり残すということと、同意を得るという、この4つのことを中心にこれについてまとめるということによろしければと思うのですが、よろしゅうございますか。

鮎澤委員、どうぞ。

○鮎澤委員

すみません、その前に1点質問させて下さい。さっき先生がおっしゃっておられたヨーロッパにはハイドースでやろうというグループがあってというお話なのですが、そのヨーロッパのハイドースの視点から言うと、今回の事例は範囲内なのですか、使用量は。使用量とか。

○池ノ上委員長

ギリギリぐらいのところだと思います。僕、細かいことは分かりませんが。

○鮎澤委員

じゃあ、ヨーロッパ的な観点から見れば、それなりに使い方として……。

○池ノ上委員長

ただし、ヨーロッパの人たちは、ここにやっているような集中的なモニターをしっかりとやるとか、横には助産師さんがきちりついているとか、ある一種のプロトコールがしっかりしてまして、そういう状況下でやっているということ。

○鮎澤委員

その中でのということですね。

○池ノ上委員長

だから、基本的に一緒ではありません。

○鮎澤委員

はい。分かりました。

○池ノ上委員長

という認識だと思います。

○鮎澤委員

はい。ありがとうございます。それで、今の1)の「産科医療関係者に対する提言」の4点なのですが、これは私たちもガイドラインを頭の中に置きながら、その遵守を踏まえた上で今回の事例の中から引っ張り出せるものを優先順位の高いものから4つ挙げましたという、そういうことになりますよね。(1)の遵守が一番大事な議論になっているので、そこはともかくとして(2)なのですが、ガイドラインには、この薬については投与開始前から装着するよというところがガイドラインの(3)だったのでしょうか、たしか書かれているんですね。6ページになりますが、「投与開始前から分娩監視装置を装着する」。今回、私たちの事例には装着しなかった事例がたしか2例ありましたよね。そうすると、連続的な記録を行うという、「投与中は」という(2)の前に、とにかくつけなさいということを行わなければいけないのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長

産婦人科診療ガイドラインでは投与開始前からということを書いてありますので、そこを整合性を持って頂く。そうですね。ありがとうございます。

○鮎澤委員

まずつけて、投与前からちゃんとつけて継続的に記録をしていく。そののところが盛り込んで頂くのがいいのではないかと思いました。

○池ノ上委員長

よろしいですね。ありがとうございます。

川端委員、お願いします。

○川端委員

まず、今の件ですけれども、3月に留意点が出たばかりで、今度、ガイドラインが4月に正式に出るんです。ですから、もうしばらく周知期間と申しませうか、2008年のガイドラインにはそこまでは書いていなかったと思います。周知期間を頂きたいということと、それから、診療録の記録の件は、留意点、資料2の後ろのところに留意点が小さくコピーしてついていますが、後ろから2枚目の4ページですか、16ページと4ページと両方書いてありますが、その一番上のところに診療録への記録ということで、文書による場合と口頭による場合と両方書かれていますので、これに沿った記載に9ページはなっているわけですね。それからもう一つ、もう一方はそういう書き方になっていないですね。留意点と合っていない書き方になったと思います。ですから、できるだけ留意点

に沿った形で書いて頂いたほうがいいと思いますけれども。

それから、先ほど私が少しお話しした件については、委員長がおっしゃったように日本ではロードスでいくという形で進んでいますので、それはそのスタンスで全会員に伝えていくというのは、それは原則です。ということで、了解して頂きたいと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

どうぞ。もう……。

○勝村委員

時間がないので。

○池ノ上委員長

すみません。

○勝村委員

まず、今、池ノ上委員長とかがおっしゃっているヨーロッパとかいう話は、産科学会などがガイドラインを作る上で議論がされたり、苦悩されるということの話だということで理解できるのですが、今回の事例はそういうアカデミックな話とは全く無縁だと僕は思っていますので、まともな産科医だったら、これはひどいと思わなければいけないような事例が多いと思いますし、逆に産科学会とか医会は多くのまともな産科医たちを守らなければいけないのであって、まともとは言い難い行為までかばってしまうことが本当に日本の産科を守るということになるのかどうかということだと思います。守るか守らないということではなくて、厳しく指導すべきところを厳しく指導するからこそその学会なりの権威なのであって、このような使われ方というのは、僕は事実経過を読んでゾッとしましたし、なぜゾッとしたかということ、こんなのは見たことないではなくて、僕らはこういうことによる事故をさんざん今まで見てきましたから、まだこういうことが続いているかということの残念さ、無念さでゾッとしたので、きっと学会の中でこういうガイドラインを作ってこられた方たちも同じ思いだと思うんですね。

だから、そういう内容なのだということをきちっと再発防止委員会としては整理すべきで、まるでアカデミックな話であるかのように、ヨーロッパだったらもしかかもしれないとかいうふうに誤解されるような話では僕は絶対ないと思いますし、こんなことはあってはならないということが実際起っているというような使用方法に関しては、因果関係の断定に関しては謙虚であるにしても、使用方法に関してはあってはならない使用方法であることは

許してはいけないし、そんなことを許すとガイドラインの意味がなくなってしまうので、僕は先ほどから言っているのは、ここの再発防止のための報告書に明記してほしいのは、ガイドライン云々ということだけだと僕は事故が止まるとは思えないです。それは歴史的な経過からそう思うのです。

何十年も産科婦人科学会、産婦人科医会はこのような事故をなくそうと努力をして、今回と同じようにガイドラインの徹底とかやってきているのを僕らは見てきていますし、その結果がこれなので、僕は絶対に、今、石渡委員長代理がおっしゃってくれていましたけれども、学会への要望というところで個別の指導をして、その結果、使い方に関して、今後はどういうふうにやると言ったかみたいな返答まで取って確認していくということをして、初めて再発防止ができると思うので、それを僕は要望としてぜひ具体的に入れてほしいと思います。この医療機関に関しては、別にそこがどこかを明らかにしろと言っているのではなくて、本当になくしてほしいという意味では、全体と同じようなことを言っているだけでは、僕は、同じ医療機関でまた同じようなガイドラインを守らない事故が起こるといことがもし何年か後にでも出てきたら、それは非常に悔しいことなので、そこはきちっと分かりやすく再発防止に向けた報告をすべきだし、現にこういう医療行為をする背景がよく分からないという声もありましたけれども、やっぱり行って見て、何でこんなことが繰り返されているのかという話をきちんと学会として説明してほしいし、だからこそこの医会や学会だと思うので、僕はそれをひとつ強くお願いしたいと思います。

それからもう一つ、添付文書は92、93年の改訂以降、僕としては、昨年2010年6月に久々に大きく改訂されたと認識しています。僕らは92年からだから18年間も添付文書に、この薬を使うときはこの薬を使うということを患者に必ず伝えなければいけないということを明記してほしいと言いつけてきましたが、18年間、明記されませんでした。それはなぜかという、医師の裁量で本当の薬名を患者に言わないで投与したほうがいい場合があるからというのがPMDAの考え方だったんです。

そう言えば18年前なんて、がん患者にもがんだと言わなくて、カルテ開示が始まったのも今からたかだか10年前ですから、そんなふうに本当の病名も言わない時代だったんですけれども、昨年からは明細書が発行されるようになったから、点滴の中に入っている薬が何かも分かるようになったからという理由で、ようやく昨年からは添付文書で、この薬を使うときはこの薬を使うということを患者に言わなければいけないというのが明記されているわけですね。薬を使うことを言わないというような行為もある意味、それまで許さ

れてきた、許してしまっていたところがあったけれども、去年からようやく本当の薬名を言わなければいけなくなりましたよ、説明しなければいけなくなりましたよということをやっぱりこういうところからもきちんと伝えてもらうということなどもきっちりやってほしいなのというのがもう1点です。

以上、具体的に2つお願いしたいと思います。

○上田理事

1点、よろしいですか。

○池ノ上委員長

どうぞ。

○上田理事

前段のご指摘の件ですが、これまでもお話ししていますように、当該施設に対する指導は、原因分析報告書が、当該施設に届けられるので、その中で指導が行われます。確かに再度繰り返した施設に対してどうするかが大きな課題でございます。原因分析委員会では、同一施設から同じような事例が発生した施設については、報告書の送付にあわせてどのように具体的に改善指導を行うかに関して審議を行っておりますので、そういった状況についてはこちらでもご報告致します。当該施設に対しては原因分析委員会の取り組みということでご理解頂きたいと思っております。

もう一方、再発防止委員会というのは広く産科医療関係者に再発防止を呼びかけます。ただ、今日ご指摘がございましたように学会等に対する要望も周知だけではなくて、もう少し教育だとか、研修だとか、その辺は今日のご意見なども踏まえて整理したいと思っております。

○勝村委員

一言だけ。

○池ノ上委員長

はい。一言だけ。

○勝村委員

9ページが一番下のところに学会や職能団体に対する提言というところがありますよね。ここにこの3行を要望すると書いていますけれども、この3行を要望しても、この3行のことは学会や職能団体はもう40年近く、すでに取り組みされていると僕は思います。だから、僕はこの学会・職能団体に対する提言の中にもう一つ、ここから学会に対す

る要望として、ちょうど石渡委員長代理のご発言もあったので、つけ加える形をお願いしたい。それは、つまり、学会・職能団体が提言しているガイドラインを守られていなかったという事例が分かったことに関しては、個別に指導という言葉がいいのかどうか分からないけれども、個別に学会や職能団体から、ガイドラインを守る意味とか、そういうことを当該分娩機関に個別に伝えるということまでやって再発防止に努めてほしいのだということを、再発防止委員会は学会・職能団体に要望するという形にすべきではないかと思えますので、ぜひご検討頂きたいと思えます。

○上田理事

その点は、はい。

○池ノ上委員長

やはり医師の生涯教育、幅は色々ありますけれども、その中にこの再発防止委員会からより具体的な、こういう情報を発信していく。そうすると、それをさらに伝えていく、そういうネットに載っけて各地域、地域の、それはそれを検討してもらうというような、そういう動きに恐らくなっていくのではないかと思います。

他によるしゅうございますか。

○隈本委員

1点だけ。9ページ(4)の記述は余りに、1)の(4)は同意を得るとしか書いてなくて、これだと完全に言葉足らずなので、つまり、十分に何とかと何とかと何とかを説明した後、同意を得る。今のできるだけ書面ということをもしどうしてもということであれば、ぜひせめてこの留意点の記述をそのまま使って下さい。「できるだけ文書による同意を得た上で、口頭で得た場合にはそれを診療録に記録する」まで書いて頂きたいと思えます。

以上です。

○池ノ上委員長

恐らく医会でもサンプルのそういう同意書、インフォームドコンセントのサンプルみたいなのが、ひな形があると思うんですね。それをまた参考にご検討頂いて、報告書の中に盛り込んで頂ければと思います。

○隈本委員

お願いします。

○池ノ上委員長

よろしゅうございますか。ありがとうございます。

それでは、次に移りたいと思います。次は人工破膜を行った事例についてであります。よろしくお願ひします。

○事務局（森脇）

ご説明致します。続きまして資料3をご覧ください。資料3は [REDACTED] について取りまとめたものです。左側の列から事例番号、続きまして3列目にメトロイリ
ンテル実施の有無、臍帯脱出をしているかどうか、その次に経産、初産の別。人工破膜と
臍帯脱出の関連、メトロイリーゼ法と臍帯脱出の関連。続きまして脳性麻痺の原因、医学
的評価、今後の産科医療向上のために検討すべき事項について、人工破膜に関連した部分
を抜粋して取りまとめております。この資料も先ほどと同じように次にご説明致します資
料4の中で事例を振り返る際にご参照下さい。

続きまして、資料4でございます。資料4につきましては澤田客員研究員よりご説明さ
せて頂きます。

○池ノ上委員長

澤田客員研究員、お願いします。

○澤田客員研究員

はい。お願いします。同じような構成になっております。公表した事例15件のうち、
[REDACTED] ありまして、その内容が書いてあります。2段落目に人工破
膜を行った事例4件のうち [REDACTED] によるものであります。この3件の共通点を
その下に書いてあります。人工破膜、経産婦、[REDACTED]、分娩誘発、メトロイリンテルの挿入、
メトロイリンテル自然脱出、[REDACTED] という共通点がありました。3件のうち [REDACTED]
[REDACTED]、臍帯脱出が起こっており
ます。[REDACTED] が、臍帯脱出が起こっており
ます。

2) です。事例の概要です。4件のうち3件の事例を示しておりますが、[REDACTED]
[REDACTED] になっております。臍帯脱出をしていない事例については、助産所で起きた事
例でありまして、[REDACTED]
[REDACTED]。

3) です。人工破膜と臍帯脱出との関連です。これは3つ書いてありますが、人工破膜
後、すぐに発生していないことから、人工破膜が臍帯脱出の原因となったとは言えないと

ということと、頸管の押し上げが臍帯脱出の誘因ではあるが、その背景として児頭が固定していなかったと考えられる。破膜との関連性は言われておりません。3つ目は母体の体位の変化が影響して児頭の位置が変わり、人工破膜の時点では児頭と骨盤の間に空間ができていた可能性があるということが書かれております。4)、5)、6)は原因分析報告書において言われたことが書いております。

5ページです。人工破膜に関する現況です。人工破膜は陣痛誘発・促進を目的に臨床の場で日常的に行われている診療行為であり、メリットとデメリットが書かれております。メリットとしては分娩を促進すること。それとともに胎児心拍モニタリングを直接つけられること及び羊水混濁の程度を確認できるということなどが挙げられております。その反面、デメリットとして子宮内感染、羊水減少による臍帯圧迫、臍帯脱出の危険を増大させることが書かれております。人工破膜によって分娩時間は有意に短縮しますが、帝王切開術、新生児の予後には影響を与えないということが報告されている文献を載せております。これは1,400例ほどの統計を出していた文献でした。

また、産婦人科診療ガイドラインには次の記載があります。人工破膜に関しては、この1つしかありませんで、「微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？」という項目です。人工、自然に関わりなく破水時には臍帯脱出が起こりえるため、もし人工破膜を実施する場合には、児頭固定確認後に行う。Bランクということしか書かれておりませんでした。

3. 再発防止に向けてです。産科医療関係者に対する提言ですが、人工破膜を行うにあたり、次の1から3について十分留意するということにしております。(1)人工破膜を行う際は、児頭が固定していることを内診により確認すること。(2)児頭が一度固定されたと判断しても、妊産婦の移動や体位交換などにより児頭の位置が変わることがあることを認識すること。(3)頭位での臍帯脱出は少ないが、起こると急激に状態は悪化する。分析対象事例においては、臍帯脱出の原因は不明のものがあるが、3事例については以下の共通点があったため、これらの点について注意する。

2)学会・職能団体に対する提言です。破水、羊水過多症、メトロイリンテルの使用、分娩誘発、巨大児、低出生体重児などの要因と臍帯脱出との関連について、学会レベルで事例を集積し、それらの因子と臍帯脱出との因果関係を検討することが望まれるという構成になっております。

以上です。

○池ノ上委員長

どうもありがとうございました。

今、人工破膜についてご説明頂きましたけれども、人工破膜と臍帯脱出ということがパラレルというか、このただいま説明頂きましたケースでは、そういう問題が起こっておりますが、これについて何かご発言ございますか。

どうぞ、箕浦委員。

○箕浦委員

ここに挙がっているケースは、メトロとの関係が結構あるような感じがしています。私は、資料6が非常に簡単な記載しかないものですから、ここで発言させて頂こうと思っておりますが、メトロと臍帯脱出というのは本当に関係がないのかどうかということがありまして、これは私、前に[]で臍帯脱出が起こって、その結果、脳性麻痺か記憶が定かではないですが、前にその検証を頼まれて、そのとき原告側の代理人が色々な資料を持ってきて、その中に[]による臍帯脱出というケースの報告が何件ありました。それは残念ながら学会発表だけでペーパーはありませんでした。学会発表はそういうのが結構あったようです。

実際、[]が[]を非常に好きな先生で、分娩には基本的に[]を使っていたのですが、当時、数件、臍帯脱出がありまして、幸い人手もあるし、発見した人間がそのまま膈内に手を突っ込んで児頭を押し上げたままオペ室に急行して、超緊急で帝王切開をしまして、全例とも事なきを得たのですが、15年ほど前に全然別の理由で[] []ので、やっぱり私の印象としてはメトロというのはもう少し関係があるというふうに踏み込むというか、もう少しその点で注意を喚起するような書き方をしたほうが、私はリピーターをなくす、再発防止という観点からは、もう少し臍帯脱出というものが起こり得るという書き方をしたほうがよろしいのではなかろうかという感じを持ちました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

このメトロについて、原因分析委員会は、後でまた出てくるんでしょうけれども、直接因果関係があるという話にはなっていないんですね。それは時間的な経緯が少し経っている。メトロが脱出して臍帯脱出までの時間ということが主なことになっているのですが、

先生がさっきおっしゃったのは、メトロが脱出して、その後すぐ臍帯脱出、それとも時間が経っている。

○箕浦委員

当院のケースもメトロと同時に臍帯脱出というわけではなくて、やっぱりその後、
のような。

○池ノ上委員長

そういうケースもあるということですね。

○箕浦委員

遠い昔なのであれですけども、そんなのが。

○池ノ上委員長

ああ、そうですか。はい。分かりました。

これについて何かご発言ございますか。どうぞ。

○川端委員

私も基本的にはメトロは使わない主義でやってきていまして、臍脱の経験は思い出せないんですけども、ただ、日本にはたくさんの施設があって、大学があって、それぞれのやり方というのがあるんですね。メトロを積極的にやっているところもありますので、あまりメトロをやってはいけないとか、黄色信号を出すような書き方は、やっていない人はそれで受け入れられるのですけれども、それを分娩の1つの重要な方法としてやっているところもあると思うので、そういうところに影響が大き過ぎるのではないかなと。だから、きっちりしたエビデンスを出さないと、そういうところには納得してもらえないだろうという気がします。

○箕浦委員

私も、やってはいけないというよりは、十分注意を喚起してというようなつもりで申し上げたんです。

○池ノ上委員長

そうですね。先生のご発言の趣旨はそういう、守るべき注意点をしっかり確認して、それでやるということの徹底を図るという趣旨のご発言ですね。

どうぞ。

○石渡委員長代理

私も全く同感なんです。私はメトロを使いますが、臍脱の経験はないです。やっ

ばり固定しない間に頸管が開いてくるというのが一番の原因なのだと思うんですけども、ヨーロッパの文献ではエビデンスがないという報告もありますし、やはりこの再発防止委員会ではもう少し事例を積み重ねて、ある程度の方向性を出すことは必要だと思いますけれども、現実にはメトロを使った臍脱があることも事実ですから、そういうことも含めて、こういうメトロを使った場合は、こういうことに留意点を置かなければいけないとか、そのあたりの提言で今回まとめていけばいいのではないかと思いますけれども。

○池ノ上委員長

今の石渡委員長代理がおっしゃった人工破膜も全く同じようなことで、利点、あるいは欠点、色々ある。ただ、問題は守るべき注意点というのがしっかり守られているかどうか。人工破膜の適応なり、あるいはそのときの処置のやり方とか、そういったことがあまり安易にやられていると色々なことが起こりますよというようなことをきっちり伝えるというようなことにつながるのではないかなと思っていたのですが、澤田客員研究員、いかがですか。ずっと見られて、そこら辺の先生の感想と伺いますか、そういうのは。

○澤田客員研究員

、そのうちの3件がここに挙がってまして、
というような報告なんですね。
、今後、今まだ少ししか事例がないので、もう少し集まったら実はメトロがない事例がいっぱいあったときに、1回言ってしまったものをどうするのだというのはやっぱりあるとは思いますが。

○池ノ上委員長

ただ、理論的に人工破膜とか、あるいはメトロとかいう処置は理論的にそういうリスクを伴い得る。だから、守るべきことはちゃんと守りましょうという情報発信はいいと思うんですけども、非常にリスクが高いから、これはだめですよというのを発信するのは、相当しっかりした根拠がないとなかなか出せない。多くの教科書も人工破膜をするときにはこれこれこれの注意をしっかりとやって下さいと。ここにも挙げてありますように、あるいは子宮収縮があるときにやって下さいとか、子宮を押さえてやって下さいとか、細かい色々なプロシーチャーを記載している教科書がたくさんありますよね。そういったことをきちっと周知するといえますか、そういうことを再発防止委員会、先ほどの議論の続き、もう一步踏み込んだ教科書レベルの知識を周知する。周知をもう一遍徹底するという、そういったところをやっていく必要があるのではないかと思いますけれどもね。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

この資料4の最後の6ページのところなのですけれども、1)の(3)のところに人工破膜、経産婦、■■■■、分娩誘発、メトロイリント挿入、メトロイリント自然脱出という何か共通点がいくつか書かれていますけれども、臍帯脱出と人工破膜だけの関連性だけを大きく見ているけれども、こういう他の共通因子もあると書かれているわけですよ。箕浦委員のようなお話もあるのであれば、まだ事例は少ないにしても、今後、蓄積してきたための、ここに書かれてある、今、この少ない事例の中でも見えている関連性みたいなものがどういうふうになっているのかを表にしてまとめてもらうような、今、お話し頂いたようなことをもう少し、今、4例だから口で言ってしまうんですけれども、表として今後蓄積していけるように、つまり、臍帯脱出については人工破膜も気になるけれども、メトロも気になるということとかが、そうやって蓄積されてきて分かるということなのかもしれないということが、ここの再発防止委員会として非常に大事な感覚だと思うので、現状の認識がどうかということを超えて、実際に起こってきている、ここで見ている事例がどういう傾向があるのかという意味で、そういう表みたいなものを作ってもらえたらと思うんですけれども。

○池ノ上委員長

それは内部の検討資料としてずっと蓄積して行って、そしてある程度きちっとして、これはここに間違いのないというようなところに来たら、それはやっていく。だけど、その間、注意すべきことはこういうことですよということは発信し続けるということだと思いますね。

○勝村委員

今度出る報告書にそういう、少ない事例だけでも、表をまず載せてみてはどうかと思うんです。その表から何が分かるまでは書かなくていいにしても。

○上田理事

まず、表はこの委員会に出します。そこでどう扱うかはまた審議して頂ければと思います。ですから、今、勝村委員がおっしゃった表は出します。それを報告書に載せるか載せないか審議して頂きます。ご指摘の点は次回以降、用意します。

○池ノ上委員長

今まで色々議論頂いている点の数量的なものとか、そういったものを次回、ここでご議

論頂くという、大体スケジュールに今進んでいますので、そういうことでよろしいですか。

○勝村委員

はい。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

○隈本委員

質問です。

○池ノ上委員長

はい。どうぞ。隈本委員。

○隈本委員

今、メトロとこの人工破膜を一緒に議論していいんですかね。

○池ノ上委員長

どうでしょう。それと臍帯脱出は関連していますので、一緒にやりましょうか。よろしいですか。

○隈本委員

ええ、できれば。

○池ノ上委員長

はい。お願いします。

○隈本委員

1つ知りたいのは、このメトロイリンテルの年間の出荷本数が分かれば、分娩数に対して出荷本数が分かれば、大体どれぐらいの割合で使っているかって分かると思うんですよね。その割合に対して脳性麻痺になった事例の中に多いかどうかという、もちろんこれは統計、サンプル誤差がありますけれども、ほとんど使っていないのにやたら起きるのか、それともみんなが使っているのか、それを皆さんご存知ですか。どれぐらいの頻度で使われているかというのは。

○石渡委員長代理

具体的な数は知りません、どのぐらい使われているか。

○隈本委員

もちろん、はっきりしたことは分かりませんが、毎年、在庫がたまっていくはずはないので、年間売れている量と、100万に対してどれぐらいというのは分かるはずで、

それをぜひ調べて下さい。再発防止に重要なデータだと思うんですね。それがもし分かったとして、今度、この原因分析委員会に私も参加しているので思うのですが、これは仮にメトロイリント自然脱出後に繰り返すという臍脱が起こったとしても、原因分析委員会としては、これは原因というふうには言えないわけです。だから、そこにエビデンスも何もなくて、イギリスのデータもない、アメリカのデータもないわけですから、関連をしているかなと思ったとしても、個人が思ったとしても、それをこの原因分析報告書に、これが原因であると書けないわけです。だから、必ず全ての原因分析報告書はメトロイリントとの関連は不明だとしか書けないんですよ。

今、我々がやろうとしていることは、色々な全事例を集めます。その中にメトロイリント、臍脱というそのキーワードが出てくるものがどれぐらいの頻度なのかということ調べて初めて今エビデンスを作ろうとしていると言っても過言ではないと思うんですね。ただ、この原因分析報告書に関係ないと書いてありますというのは、あくまで参考データですよ。だって、誰も知らないんだから、そのメカニズムを。1時間後に臍脱をするということが仮にあったとしても、それを見つけ出すことができているならば、別にもうガイドラインに載っているはずですよ。ガイドラインに載っていない話を今やろうとしているので、原因分析報告書には直接関連がないとしているというふうを書くこと自体が間違っただけの印象を与えますよね。

今、我々は頭を真っ白にして、本当に臍脱が起きているケースについて、それもかなり重症の臍脱が起きているケースについて、メトロイリントを使った履歴があるのかというのをレトロスペクティブに探し始める。そして、何回も、この全国の脳性麻痺事例がここに挙がってくるわけですから、その中に普段使われている頻度よりも明らかに高いかどうか。これも全然証拠としては弱いのですが、やっぱりレトロスペクティブに見て、あるいはもしかしたらどなたかがケース・コントロール・スタディーをして、これを使ったら臍脱のリスクが何倍になりましたというデータを今ここで作らなければいけないと思うんですね。だから、原因分析報告書にあんまり引っ張られずに、再発防止のところはもっと頭を真っ白にして、こういうケースをどんどん積み重ねていって、それで最終的にはケース・コントロール・スタディーもやるのだみたいなことをぜひここでやって頂きたい、考えて頂きたい。

○池ノ上委員長

どっちから見るかで随分物の見方が変わってきて、臍帯脱出ということになると、さっ

き澤田客員研究員が言われたように、その原因はいっぱいあるわけですね。今度は人工破膜とか、メトロとかというほうから見ると、その結果としてこっちに何があるか。そうすると、これはなかなか出てこないというような、両面性があると思うんですね。ですから、この委員会でできるとすれば、脳性麻痺がこれだけ出ました。その中で占める割合がこのくらいありましたということと、もう一つは手技そのものに伴う注意事項がちゃんと守られていたかどうかとか、手技を行うときの安全性の確認が足りないがために起こったというようなことまで含めて、それは確認といいますか、調査といいますか、先生が言われるようなことをどこかでやっぱり蓄積しないと、いつまでたってもこの議論が見えてこないということになる。

○隈本委員

そうですね。

○池ノ上委員長

例えば箕浦委員、やらなくなったらなくなった。石渡委員長代理はずっとやっているけれども見たことがないとおっしゃる。

○隈本委員

そうそう。エビデンスが同じぐらい。

○池ノ上委員長

そういうところがなかなかかみ合っていないことになるわけですね。

○隈本委員

ただ、やっぱり専門家の気付きというのは、僕は非常に大事だと思うので、何かおかしいなという専門家の気付きがこの研究の萌芽になると思うんですね。だから、ぜひ、せっかく事例が集まっているわけですから、ぜひともケース・コントロール・スタディーぐらいのことはやってもいいのではないかと。数がある程度そろったら。

○池ノ上委員長

そうですね。メトロ、もう少し数が必要かなと思いますね。人工破膜と臍帯脱出というこの2つの関係を、どちらを主体に今後この再発防止委員会が見ていくかということについて、少しご議論頂ければと思うのですけれども。

岩下委員、どうぞ。

○岩下委員

皆さんが意見を言われているように臍帯脱出が脳性麻痺の原因になっているのは明らか

なので、臍帯脱出を中心にいくつかのファクターを分析するほうが再発防止に向けてはいいのではないかと思うんですね。箕浦委員の経験もありますし、私も同じようにメトロを使って臍帯脱出というのは何例も経験していますので、人工破膜だけに焦点を当てたときに、逆に何も結論が出ないといいますか、脳性麻痺の原因としての重要性が明らかにならないかもしれないということで、臍帯脱出を中心に考えたほうが私はいいいのではないかと思います。

○池ノ上委員長

臍帯脱出に至るその前段階の色々な事象というのが。

○岩下委員

そうですね。複合的な因子が絡んでいますので、それを1つ1つ解析していくほうが再発防止にはつながるのではないかという意見です。

○池ノ上委員長

いかがですか。どうぞ。

○勝村委員

同じ意見で、どちらかとしたら人工破膜とかいうようなキーワードをタイトルにしていくより、臍帯脱出の原因を考えるというような感じのほうがいいと思います。繰り返しですが、この6ページの1)の(3)の文面は非常に報告書としては、本来あるべき報告書の文面になっていると思うんですね。

どういうことかという、そこに書いてあるのは臍帯脱出の原因は不明だということで、先ほどの隈本委員の話ではないけれども、原因分析委員会は不明と書くけれども、3つの事例については、これらの共通点があるということ、これは初めて再発防止委員会が並べてみたことで共通点があったから、だから注意をしていったらいいのではないか。注意というのは、ちょっと気にしていくべきなのではないか。3例も入れているわけですから、これは余りにきつかったら、原因は分からないけれども、何か注意喚起をする段階が来たり、原因も何となく分かってきたりとしていくことなので、そういうスピードなども非常に大事だと思いますので、こういう感じをやっぱりきちんと伝えていくためにもメトロとの関係とかも含めて、きちっと表にデータベースを作っていくって注意深く見ていくということは大事だと思います。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

やっぱり臍帯脱出をキーワードにして、あと関連因子を検討するというほうがいい。今、お2人のご意見を頂きました。他に何かご意見ございますか。

小林委員、お願いします。

○小林委員

産科の方の意見を聞きたいんですけども、臍帯脱出を正確に捕まえることは可能ですか。捕まえられないとケース・コントロール・スタディーは難しいと思います。つまり、臍帯脱出があっても、それにすぐ気がついて何らかの措置をして脳性麻痺になっていなければ、この統計には上がってきませんので。キーワードは大事だと思いますが、ケース・コントロール・スタディーをするためには最終的な結果が確定していないと出せないの、日本で起こっている臍帯脱出をどうやって捕まえるかというところが分からないと難しいと思います。

○石渡委員長代理

よろしいですか。

○池ノ上委員長

はい。

○石渡委員長代理

臍帯脱出、あるいは臍帯をクリップして大体17分か20分以内に出せば脳性麻痺にはならないですね。ですから、病院がそういう体制のもとに例えばメトロを使う、あるいは人工破膜をして、そこに臍帯脱出が起こったとしても、それは脳性麻痺という形になってきませんから統計上、その部分はつかめませんね。

○小林委員

そうすると、別途、今やっている調査以外に新しい調査を加えないと、臍帯脱出の原因を捕まえることはなかなか難しいような気がします。

○池ノ上委員長

きちっとしたスタディーをすれば、全く別の、この委員会と産科医療補償制度に入っていない、臍帯脱出はあったけれども元気だというようなお子さんのケースが入っていないと、なかなかきちっとしたものは出ないという、そういうお話ですね。ただ、臍帯が脱出しているかどうかというのは、実際に現場で見ているのはそこに臍帯がある。少なくとも臍内にはあるということが最終的な判断基準になりますから、それについては捕まえられると思いますけれども、先生がおっしゃるもう一つのコントロールグループ

をどう持ってくるかという、そこまで要求するとなるとかなり大変なことになるかなと思いますけれども。

どうぞ。

○勝村委員

この原因分析報告書に上がってくる、つまり、脳性麻痺になってしまった子の事例の中で、臍帯脱出があったのに、それが書かれない、報告書に記載されないというケースはあり得るんですか。

○池ノ上委員長

いや、脳性麻痺になったお子さんについては出てくるんじゃないですか。臍帯脱出はあっても何とかうまくその場をしのいで、結果よかったというお子さんもいらっしゃるわけですね。

○勝村委員

だとすれば、今、脳性麻痺になった事例をここで扱っているんだけど、これは実はほんの一部でしかないことは間違いないと思うんです。低酸素脳症がきつ過ぎて死亡してしまった子供は入ってこないし、インシデントで終わって結果がよければ入ってこないし、母体に影響があったというようなケースも入ってこないわけですから、結果として出てきているものの中のキーワードの組み合わせしか、全てできないという限界はあるわけですね。本当はもう少しそれを広げられるようなデータなり何なりが別途あればいいとはもちろん思うんですけども。

○池ノ上委員長

これは全く僕の個人的な意見で、あまりオフィシャルにはあれではないんですけども、発生件数そのものはそんなに多くないわけですね。臍帯脱出。そうすると、例えば医会の先生方の全国的な、ある一定のアンケートとか、臍帯脱出がありましたかとかいうような、そういう調査もひよっとしたらかけられるかもしれない。それでその結果、脳性麻痺になっておられなくて、周産期センターその他で治療を受けて、そのまま退院したというようなお子さんも中にはあるだろうし、だから、全部の臍帯脱出を集める必要はないわけですね。日本中で起こったやつを。元気な、結果がよかったケースがどのくらい出てくるかということになるわけですね。

○小林委員

できないということではなくて、別途調査を組まなければいけないということです。段

階としては、まず先ほど隈本委員が言ったメトロの出荷本数なり、あるいはレセプト等でのくらい使われているかという全体の使用量を調べて、今回の脳性麻痺児のメトロの使用割合とを単純に比較するだけでもかなりの状況証拠になると思いますので、それは比較的短期間でできると思います。

○池ノ上委員長

それと、少なくともこの委員会で集められるデータで、もう既に色々なところから来ていますから、片方だけかもしれないけれども、委員会でまとめられる、臍帯脱出というキーワードでまとめられる件数を1つの表とか図とかを作るという作業を進めるのは、そんなに難しくはないことですね。

○上田理事

そうですね。はい。

○隈本委員

私も実は先生と同じ意見で、要するにはっきりした研究計画を組んで、もう学問的にガチガチのエビデンスを作るのはまた学会、それに興味を持った大学の先生がやって頂ければいいことなのですけれども、今、目の前にこれだけメトロイリンテルの脱出後、それは1時間以内とか、そういうところで臍帯脱出が起こっているケースで脳性麻痺になっているケースがこれだけ報告されたのだから、この証拠を使って何かいいデータが、あるいはこういうこと——別にやめろと言っているわけではなくて、こういうことに気をつけましょうでいいわけですが、こういうことが起こりますよと。1時間様子を見ていないとあるかもしれませんよということが言えたら、それだけで上々だと思うのですが、この得られた証拠をもとに何か科学的な勧告が出せないのかということをもとにまず模索してみて、それにヒントを得た、もっと色々な研究をされている方が、重症には至らなかった臍帯まで全部カウントしてやるようなアンケート調査とかやって頂ければいいんですけれども、今、少なくとも我々は全脳性麻痺事例を入手できて、その原因分析までできるという意味、非常に宝の山を持っているわけですから、それを使ってすぐにでもやれることをやりましょうというのが私の提案です。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

どうぞ。

○石渡委員長代理

今、医会が集めている偶発事例の報告制度の中には、有害事象が起きて初めて報告ということが上がってきて、それから、その背景となる分娩数は分かります。メトロイリントルがどのぐらい使われているか、あるいは臍帯脱出がどのぐらいあるかということは、実は有害事象が起きていない限りは報告に上がってこないわけです。ですけれども、それは多分、調査としては医会がやりやすいのではないかと思うんですね。そういう報告制度というのを持っていますから、ある一定の、例えば1カ月なら1カ月という枠を決めて、それで報告して頂く。色々なアンケート調査を医会はやっているものですから、先生方、疲弊しているかもしれないけれども、非常に重要な項目でもあるし、可能だとは思いますが、すけれども。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

今日、皆さんから色々なご意見を頂いているうちに、少しずつこういうことが具体的に固まっていて、焦点が絞り込まれて、少しでもそれがまた現場にフィードバックできるというようなことになるとすれば、この再発防止委員会の役割の大きな部分がそれで行われるということになるかと思えます。

どうぞ。

○勝村委員

小林委員のおっしゃっている意味、最初ちょっと誤解していたかもしれないんですけども、よく分かったのですけれども、石渡委員長代理、そうおっしゃって頂くのだったら、ここに出てきているようなキーワード、メトロだけではなくて例えば子宮収縮剤もそうかもしれないですね。キーワードに関して、それがどれぐらいの割合なのかというのがもし確かに把握できるのだったら、それは確かに色々使えるなと思いました。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

では、少なくとも臍帯脱出というのを1つ主眼点に置いて、それに関わる色々な事象をまとめていくという、そういう方向でよろしゅうございますか。事務局は、そういう方向で。

○上田理事

はい。そのように作業をしたいと思えます。

○池ノ上委員長

どうぞ、鮎澤委員。

○鮎澤委員

2つあって、先ほど勝村委員もおっしゃったのですけれども、今回の6ページの「再発防止に向けて」のところ、3事例について「かくかくしかじか、共通点があるので注意する」というこの書き方は、これまで議論があった、エビデンスがあるなしにかかわらず、今までの事例の中で注意すべきことについて注意喚起を促せる、1つのひな形として使っていけるのだと思います。因果関係は不明なものの、こういう事例があるので注意しようという、ぜひこれからこういうスタイルで注意喚起ができるものは注意喚起をしていって頂きたいと思います。

それからもう1点、今回は「再発防止に向けて」が、1)、2)とストン、ストンと出てきています。他のものについては、そこに至るまでの色々なことが結構書き込まれているのですけれども、ここだけは唐突に1)、2)が出てくるんですね。今日、ここで今あった議論の中でも、この1)、2)に至る背景に関する大変重要な話がいっぱい出てきていると思います。事務局にはご負担をかけることになるのかもしれませんが、そのあたりを織り込んで頂くと、再発防止委員会での議論や、再発防止に関するこれからのことがつかめるようになるのではないのでしょうか。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

委員の方々から色々なご意見を頂きました。ありがとうございました。本来だったらば、資料6で、次、もう一つ、5でしたっけ、メトロイリントルを使用した例をやる予定でしたけれども、いかがですか、これ、事務局、何か特によろしいですか。一緒に議論して頂きましたので。

○上田理事

はい。今のご指摘を踏まえて、そこへメトロイリントルなども入れます。

○池ノ上委員長

ですね。はい。分かりました。

○上田理事

臍帯脱出とテーマを決めましたので、その中で人工破膜ですとかメトロイリントルを取り上げます。

○池ノ上委員長

ありがとうございます。

全体を通して何かご発言ございますでしょうか。なければ、では、事務局、どうぞよろしくをお願いします。

○事務局（原）

事務局より1点、当機構のことに关しましてご報告を申し上げます。今般の公益法人制度改革に伴いまして、4月1日から財団法人から公益財団法人に移行を致しました。今後は名称が公益財団法人日本医療機能評価機構となりますので、よろしくお願ひ申し上げます。

それと、次回の再発防止委員会の日程でございますけれども、[REDACTED]
の開催となりますので、よろしくお願ひ申し上げます。

以上でございます。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

どうぞ。

○勝村委員

時間がないので、財団法人と公益財団法人は簡単に言うとうどう違うんですか。

○事務局（原）

もともと公益法人制度改革に伴いまして、平成25年までに一般の財団法人になるか、公益財団法人になるか、どちらかを選択しなくてはいけないという中で、当機構としては公益を申請していました。それが今般、認可されて、この4月1日より公益法人化されたということです。公益法人になると監督官庁が内閣府の指導のもとで我々は運営をしていくという形になります。

○池ノ上委員長

ありがとうございました。

それでは、次回まで、今度は数量的な表を作ったり、色々なことをして頂きますが、次回までは非公開にさせて頂いて、その次のファーストドラフトの検討のところからは、今度は公開というふうにこれからはやらせて頂きたいと思ひます。

各委員の皆様方、地震の対応、あるいは色々な支援などでお忙しい中をこの委員会にご出席頂きまして、ありがとうございました。今後ともどうぞよろしくお願ひ致します。どうもありがとうございました。

— 了 —